B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Atectura Breezhaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atectura Breezhaler
3. Come usare Atectura Breezhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atectura Breezhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Istruzioni per l'uso dell'inalatore Atectura Breezhaler

1. Cos'è Atectura Breezhaler e a cosa serve

Cos'è Atectura Breezhaler e come funziona
Atectura Breezhaler contiene due principi attivi chiamati indacaterolo e mometasone furoato.

L'indacaterolo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori e rilassa i muscoli delle piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni. Questo favorisce l'apertura delle vie aeree, rendendo più facile respirare. Se preso regolarmente, aiuta le piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni a rimanere aperte.

Il mometasone furoato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi (o steroidi). I corticosteroidi riducono il gonfiore e l'irritazione (infiammazione) delle piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni e in questo modo alleviano gradualmente i problemi di respirazione. I corticosteroidi aiutano anche a prevenire gli attacchi di asma.

A cosa serve Atectura Breezhaler
Atectura Breezhaler è usato regolarmente come trattamento dell'asma negli adulti e negli adolescenti (età uguale o superiore a12 anni).

L'asma è una malattia dei polmoni grave e persistente, nella quale i muscoli che circondano le piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni si restringono (broncocostrizione) e si infiammano. I sintomi vanno e vengono e includono respiro corto, respiro sibilante, senso di costrizione al petto e tosse.

Deve usare Atectura Breezhaler ogni giorno, seguendo le istruzioni del medico e non solo quando ha problemi a respirare o altri sintomi dell'asma. Questo le permetterà un adeguato controllo dell'asma. Non deve usare questo medicinale per alleviare un attacco impovviso di mancanza di respiro o di respiro sibilante.

Per qualsiasi domanda su come funziona Atectura Breezhaler o sul perché questo medicinale le è stato prescritto, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Atectura Breezhaler

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico.

Non usi Atectura Breezhaler
- Se è allergico all'indacaterolo, al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere **prima** di usare Atectura Breezhaler se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:
- se ha problemi al cuore, compreso battito irregolare o veloce;
- se ha problemi alla ghiandola tiroide;
- se le è stato detto che ha il diabete o livelli alti di zucchero nel sangue;
- se soffre di crisi epilettiche o convulsioni;
- se ha livelli bassi di potassio nel sangue;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha la tubercolosi (TBC) polmonare, o una qualsiasi infezione in corso da tempo o non trattata.

Durante il trattamento con Atectura Breezhaler
Smetta di usare il medicinale e richieda immediatamente assistenza medica se ha uno qualsiasi dei casi seguenti:
- costrizione al torace, tosse, respiro sibilante o mancanza di respiro subito dopo l'uso di Atectura Breezhaler (segni che il medicinale sta inaspettatamente restringendo le vie aeree, noti come broncospasmo paradosso);
- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di una reazione allergica).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini di età inferiore a 12 anni perchè non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Atectura Breezhaler
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando:
- medicinali che diminuiscono il livello di potassio nel sangue. Questi medicinali comprendono i diuretici (che aumentano la produzione di urina e possono essere utilizzati per trattare la pressione alta, per esempio l'idroclorotiazide), altri broncodilatatori come le metilxantine usate per problemi respiratori (per esempio la teofillina) o i corticosteroidi (per esempio il prednisolone);
- antidepressivi triciclici o inibitori delle monoammino ossidasi (medicinali usati nel trattamento della depressione);
- qualsiasi medicinale che può essere simile ad Atectura Breezhaler (contenente principi attivi simili); utilizzarli insieme può aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali chiamati beta bloccanti, utilizzati per trattare la pressione alta o altri problemi al cuore (per esempio il propranololo) o per trattare il glaucoma (per esempio il timololo);
- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali usati per trattare infezioni da funghi);
- ritonavir, nelfinavir o cobicistat (medicinali usati per trattare infezioni da HIV).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico le dirà se può usare Atectura Breezhaler.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Atectura Breezhaler contiene lattosio
Questo medicinale contiene circa 25 mg di lattosio per capsula. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Atectura Breezhaler

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Atectura Breezhaler inalare
Le capsule di Atectura Breezhaler sono disponibili in tre diversi dosaggi. Il medico deciderà qual'è il dosaggio più adatto a lei.

La dose abituale è l'inalazione del contenuto di una capsula ogni giorno. È sufficiente una sola inalazione al giorno. Non usi più medicinale di quanto le è stato consigliato dal medico.

Deve usare Atectura Breezhaler ogni giorno, anche quando l'asma non le causa problemi.

Quando inalare Atectura Breezhaler
Usi Atectura Breezhaler ogni giorno sempre alla stessa ora. Questo l'aiuterà a controllare i sintomi durante il giorno e la notte. L'aiuterà anche a ricordarsi di usarlo.

Come inalare Atectura Breezhaler
- Atectura Breezhaler è solo per uso inalatorio.
- In questa confezione troverà un inalatore e le capsule che contengono il medicinale. L'inalatore le consente di inalare il medicinale contenuto nella capsula. Usi le capsule solo con l'inalatore fornito in questa confezione. Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento in cui le utilizza.
- Per aprire il blister rimuova la pellicola protettiva sollevandola, **non spinga la capsula attraverso la pellicola**.
- Quando inizia una nuova confezione, utilizzi il nuovo inalatore contenuto nella nuova confezione.
- Elimini l'inalatore contenuto in ciascuna confezione dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.
- Non ingerisca le capsule.
- **Legga le istruzioni sull'altro lato di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni su come utilizzare l'inalatore.**

Se i sintomi non migliorano
Se l'asma non migliora o peggiora dopo avere iniziato a usare Atectura Breezhaler, si rivolga al medico.

Se usa più Atectura Breezhaler di quanto deve
Se accidentalmente ha inalato troppo medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Possono essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di usare Atectura Breezhaler
Se ha dimenticato di inalare una dose al solito orario, ne inali una al più presto possibile in quello stesso giorno. Poi inali la dose successiva il giorno seguente al solito orario. Non inali due dosi nello stesso giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se smette di usare Atectura Breezhaler
Non smetta di usare Atectura Breezhaler senza avere consultato il medico. I sintomi dell'asma possono tornare, se smette di usarlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Smetta di usare Atectura Breezhaler e richieda immediatamente assistenza medica se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di reazione allergica).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100.
- gonfiore soprattutto di lingua, labbra, viso o gola (possibili segni di angioedema).

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati sono compresi nell'elenco che segue. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- mal di gola
- naso che cola
- improvvisa difficoltà a respirare e sensazione di costrizione al petto con respiro sibilante o tosse

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- alterazione della voce (raucedine)
- naso chiuso
- starnuti, tosse
- mal di testa
- dolore a muscoli, ossa o articolazioni (segni di dolore muscoloscheletrico)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- battito veloce del cuore
- mughetto orale (segno di candidosi)
- livelli elevati di zucchero nel sangue
- spasmo muscolare
- prurito della pelle
- eruzione della pelle
- offuscamento del cristallino degli occhi (segno di cataratta)
- visione offuscata

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Atectura Breezhaler

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "scad"/"EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Conservi le capsule nel blister originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità e le estragga solo al momento dell'uso.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atectura Breezhaler

- I principi attivi sono indacaterolo (come acetato) e mometasone furoato.

  Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi
  Ciascuna capsula contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalente a 150 microgrammi di indacaterolo) e 80 microgrammi di mometasone furoato. La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) è equivalente a 125 microgrammi di indacaterolo e 62,5 microgrammi di mometasone furoato.

  Atectura Breezhaler 125 micrograms/127,5 microgrammi
  Ciascuna capsula contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalente a 150 microgrammi di indacaterolo) e 160 microgrammi di mometasone furoato. La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) è equivalente a 125 microgrammi di indacaterolo e 127,5 microgrammi di mometasone furoato.

  Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi
  Ciascuna capsula contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalente a 150 microgrammi di indacaterolo) e 320 microgrammi di mometasone furoato. La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) è equivalente a 125 microgrammi di indacaterolo e 260 microgrammi di mometasone furoato.

- L'altro componente è il lattosio monoidrato (vedere "Atectura Breezhaler contiene lattosio" al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Atectura Breezhaler e contenuto della confezione
In questa confezione troverà un inalatore e capsule in blister. Le capsule sono trasparenti e contengono una polvere bianca.

- Le capsule di Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi hanno il codice del prodotto "IM150-80" stampato in blu sopra una banda blu sul corpo della capsula e un logo blu circondato da due bande blu stampato sulla testa della capsula.
- Le capsule di Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi hanno il codice del prodotto "IM150-160" stampato in grigio sul corpo della capsula e un logo grigio stampato sulla testa della capsula.
- Le capsule di Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi hanno il codice del prodotto "IM150-320" stampato in nero sopra due bande nere sul corpo della capula e un logo nero circondato da due bande nere stampato sulla testa della capsula.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
Confezione singola contenente 10 x 1 o 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.
Confezione multipla costituita da 3 astucci, ciascuno contenente 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.
Confezione multipla costituita da 15 astucci, ciascuno contenente 10 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal
Jaba Recordati, S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Atectura Breezhaler

Prima di utilizzare l'inalatore Atectura Breezhaler legga completamente le istruzioni per l'uso.
Queste istruzioni sono disponibili anche scansionando il codice QR o visitando il sito www.breezhaler-asthma.eu/atectura

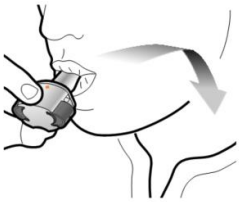
"QR code da inserire".



Inserire



Forare e rilasciare

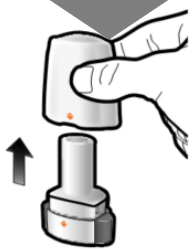


Inalare profondamente

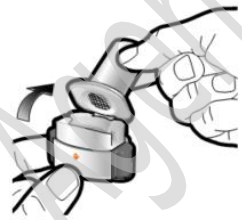


Controllare che la capsula sia vuota

1 **2** **3** **Verifica**



Fase 1a:
Togliere il cappuccio



Fase 1b:
Aprire l'inalatore



Fase 2a:
Forare la capsula una volta
Tenere l'inalatore in posizione verticale.
Forare la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali contemporaneamente

Quando la capsula viene forata, si deve sentire un rumore.
Forare la capsula una sola volta.



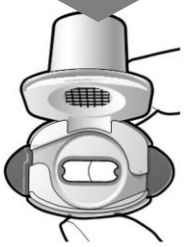
Fase 2b:
Rilasciare i pulsanti laterali



Fase 3a:
Espirare completamente
Non soffiare nel boccaglio.



Fase 3b:
Inalare profondamente il medicinale
Tenere l'inalatore come mostrato nella figura.
Portare il boccaglio alla bocca e chiudere fermamente le labbra attorno al boccaglio.
Non premere i pulsanti laterali.



Verificare che la capsula sia vuota
Aprire l'inalatore per vedere se è rimasta polvere nella capsula.

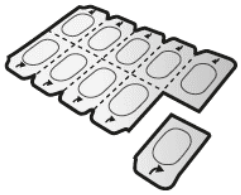
Se è rimasta polvere nella capsula:
- chiudere l'inalatore;
- ripetere le fasi da 3a a 3d.



Con polvere **Vuota**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).





Fase 1c:
Estrarre la capsula
Separare uno degli alveoli dal resto del blister. Togliere la pellicola protettiva dall'alveolo ed estrarre la capsula.
Non spingere la capsula attraverso la pellicola.
Non ingerire la capsula.

Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile. Durante l'inalazione si sentirà un ronzio. Quando si inala si può percepire il sapore del medicinale.



Fase 3c:
Trattenere il respiro
Trattenere il respiro fino a 5 secondi.

Fase 3d:
Sciacquare la bocca
Dopo ogni dose, sciacquare la bocca con acqua e sputare.



Estrarre la capsula vuota
Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici. Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 1d:
Inserire la capsula
Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.



Fase 1e:
Chiudere l'inalatore

Informazioni importanti

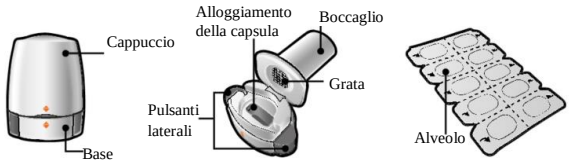
- Le capsule di Atectura Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister ed essere estratte solo immediatamente prima dell'uso.
- Non spingere la capsula attraverso la pellicola per rimuoverla dal blister.
- Non ingerire la capsula.
- Non usare le capsule di Atectura Breezhaler con alcun altro inalatore.
- Non usare l'inalatore Atectura Breezhaler per prendere capsule di qualsiasi altro medicinale.
- Non mettere mai la capsula in bocca o nel boccaglio dell'inalatore.
- Non premere i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non premere i pulsanti laterali mentre si inala attraverso il boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.
- Non lavare mai l'inalatore con acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La confezione di Atectura Breezhaler contiene:

- un inalatore Atectura Breezhaler;
- uno o più blister, ciascuno contenente 10 capsule di Atectura Breezhaler da usare con l'inalatore.



Inalatore **Base dell'inalatore** **Blister**

Domande frequenti

Perchè l'inalatore non ha fatto rumore quando ho inalato?
La capsula può incastrarsi nell'alloggiamento. Se questo succede, smuovere delicatamente la capsula picchiettando la base dell'inalatore. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo le fasi da 3a a 3d.

Cosa devo fare se è rimasta polvere nella capsula?
Non ha preso una dose sufficiente di medicinale. Chiuda l'inalatore e ripeta le fasi da 3a a 3d.

Dopo l'inalazione ho tossito – cosa significa?
Può succedere. Fintantoché la capsula è vuota, ha preso una dose sufficiente di medicinale.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – cosa significa?
Può succedere. Non è dannoso. Le possibilità che la capsula si frantumi in piccoli pezzi aumentano se la capsula viene forata più di una volta.

Come pulire l'inalatore
Strofinare l'esterno e l'interno del boccaglio con un panno pulito, asciutto e senza pelucchi, per rimuovere qualsiasi residuo di polvere. Mantenere asciutto l'inalatore. Non lavare mai l'inalatore con acqua.

Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso
Dopo avere utilizzato tutte le capsule, l'inalatore deve essere eliminato.Chieda al farmacista come smaltire i medicinali e gli inalatori che non utilizza più.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).